

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

心臓選択性β遮断剤  
**アテノロール錠 50mg 「NikP」**  
 アテノロール

### 1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：0GA，0GB

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	0GA 0GB	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	0GA 0GB	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <30 分, 70%以上>	0GA 0GB	85.9～89.4 87.4～92.4	83.1～90.6 83.6～90.6	86.6～90.1 82.2～90.6	87.2～89.2 84.3～88.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	0GA 0GB	101.9 100.7	98.1 97.8	101.1 102.4	101.2 100.9

※：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, アテノロール錠 50mg 「NikP」 は通常の市場流通下において 3年間安定であることが確認された。

### ●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験 (25°C, 60%RH)

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：9FC，0GB

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	9FC 0GB	適合	適合 —	— 適合	適合
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	9FC 0GB	適合	適合 —	— 適合	適合
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	9FC 0GB	適合	適合 —	— 適合	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	9FC 0GB	—	—	—	1.3 2.6
溶出性 (%) <30 分，70%以上>	9FC 0GB	85.4～91.3 87.4～92.4	87.5～91.0 —	— 84.9～90.4	85.7～90.2 86.8～90.8
含量 (%) * <95.0～105.0%>	9FC 0GB	101.1 100.7	97.8 —	— 101.3	98.1 97.7

※：表示量に対する含有率 (%)